2023 -09- 0 5

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWSF.405.52.2023.IP.1.1
WTC/0129_02_01/100

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) Dyrektywy 2001/83/EC z późn. zm.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

Curtis Health Caps S.A.

Wysogotowo, ul. Batorowska 52, 62-081 Przeźmierowo, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Curtis Health Caps S.A.

Wysogotowo, ul. Batorowska 52, 62-081 Przeźmierowo, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **146/0129/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanym do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz.2301 z późn. zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **21-23/03/2023** stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie (EU) 2017/1572.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres ważności może być skrócony jeżeli tak wynika z zarządzania analizą ryzyka, poprzez zamieszczenie stosownych uwag w polu zalecenia lub uwagi wyjaśniające.

Aktualizacje zastrzeżeń lub uwagi wyjaśniajace są dostępne na stronie EudraGMDP (http://eudragmdp.ema .europa.eu/).

Certyfikat jest ważny wyłącznie gdy jest okazywany w całości, na którą składają się część 1 i 2 wraz ze wszystkimi stronami.

Autentyczność certyfikatu może być zweryfikowana w bazie EudraGMDP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.2	**Produkty niesterylne**
	1.2.1 Produkty niesterylne 1.2.1.2 Kapsułki, miękka powłoka 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego **1.2.2. Certyfikacja serii**
1.4	**Inne produkty lub operacje wytwórcze**
	1.4.1 Wytwarzanie 1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne
1.5	**Pakowanie**
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie 1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka 1.5.1.2 Kapsułki, miękka powłoka 1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego 1.5.1.13 Tabletki **1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne**
1.6	**Badania w kontroli jakości**
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne **1.6.3 Badania fizykochemiczne**

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu:

Punkty 1.2.1.2, 1.2.1.6, 1.5.1.2, 1.5.1.6 obejmują również produkty lecznicze zawierające substancje silnie działające.

Punkty 1.5.1.1, 1.5.1.13 obejmują również produkty lecznicze zawierające substancje teratogenne oraz silnie działające.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Paweł Kulka
Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl